Deutscher Bundestag **Drucksache 18/10764**

18. Wahlperiode 20.12.2016

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Kathrin Vogler, Sabine Zimmermann (Zwickau), Katja Kipping, Azize Tank, Frank Tempel, Harald Weinberg, Birgit Wöllert, Pia Zimmermann und der Fraktion DIE LINKE.

Arzneimittelschäden durch Valproat

In Frankreich sollen zwischen 2007 und 2014 15 000 Frauen das Epilepsiemittel Depakine mit dem Wirkstoff Valproat in der Schwangerschaft eingenommen haben (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/11/16/frankreich-will-opfer-von-pharma-skandal-entschaedigen?utm_campaign=kurzNach6&utm_source=20161116&utm_medium=newsletter&utm_keyword =article). Laut einer Studie haben die Frauen, die dieses Medikament einnahmen, 8 700 Kinder zur Welt gebracht. (www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/panorama/nachricht-detail-panorama/frankreich-epilepsie-valproinsaeure-entschaedigung-fuer-depakine-opfer-1/). Dabei soll es schon seit Jahren Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko und geistige Behinderung gegeben haben (www.spiegel.de/gesundheit/schwangerschaft/schwangerschaft-valproat-gegen-epilepsie-beeinflusst-iq-von-kindern-a-879145.html bzw. https://web.archive.org/web/20041027010039/http:/www.aerzteblatt.de/v4/news/news.asp?id=17919). Doch erst im Dezember 2014 wurde die Ärzte- und Apothekerschaft durch einen offiziellen Warnhinweis, einen sogenannten Rote-Hand-Brief, vor Anomalien bei Neugeborenen gewarnt (www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RI_rhb/2014/valproat-rhb.pdf;jsessionid=E10EDB581B91AE7F64928E8781F35C8E.1_cid 350?__blob=publicationFile&v=2). Demnach weisen Kinder, die im Mutterleib Valproat (Valproinsäure oder seine Salze) ausgesetzt waren, in bis zu 30 bis 40 Prozent der Fälle eine schwerwiegende Entwicklungsstörung und/oder in ca. 10 Prozent angeborene Missbildungen auf. Valproat sollte deswegen weiblichen Jugendlichen, Frauen im gebärfähigen Alter oder schwangeren Frauen nur als Reservemittel verschrieben werden, wenn andere Arzneimittel nicht wirksam sind oder nicht vertragen werden.

Den französischen Behörden wird angelastet, eine Studie mit Hinweisen auf dieses Fehlbildungsrisiko zurückgehalten zu haben (www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2016/11/16/frankreich-will-opfer-von-pharma-skandal-entschaedigen?utm_campaign=kurzNach6&utm_source=20161116&utm_medium=newsletter&utm_keyword=article). Auch gegen den Hersteller läuft noch ein Gerichtsverfahren in Frankreich. Am 16. November 2016 entschied das französische Parlament, die Geschädigten zu entschädigen und stattet dafür einen Fonds mit 10 Mio. Euro aus (ebenda).

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Für welche Indikationen ist Valproat (Valproinsäure oder seine Salze) in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung zugelassen und wie viele Menschen sind jeweils in Deutschland von diesen Erkrankungen betroffen?
2. Wie viele Menschen nehmen in Deutschland nach Kenntnis der Bundesregierung Valproat (bitte nach Indikationen aufschlüsseln)?
3. Wie viele Mädchen und Frauen im gebärfähigen Alter nehmen nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland Valproat und wie viele Packungen wurden pro Jahr abgegeben (bitte jeweils nach Indikationen aufschlüsseln)?
4. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung hinsichtlich der Zahl an Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft Valproat einahmen?
5. Wie viele und welche Nebenwirkungsmeldungen liegen in Deutschland zu Valproat in Bezug auf Risiken in der Schwangerschaft nach Kenntnis der Bundesregierung vor?
6. Wie viele Menschen sind nach Kenntnis der Bundesregierung durch Valproat im Mutterleib in Deutschland geschädigt worden?
7. Wann erhielt die Bundesregierung Kenntnis von Risiken in der Schwangerschaft und was hat sie daraufhin unternommen?
8. Was hat die Bundesregierung unternommen, um aussagefähige Daten zur Schädigung durch Valproat im Mutterleib zu erhalten, nachdem Hinweise auf diese Risiken bekannt geworden sind?
9. Inwiefern können Menschen in Deutschland nach Ansicht der Bundesregierung Ansprüche gegen die französische Regierung geltend gemacht werden, wenn diese tatsächlich Studien zurückgehalten hat?
10. Inwiefern können Menschen in Deutschland nach Ansicht der Bundesregierung Ansprüche gegen den Hersteller Sanofi-Aventis geltend gemacht werden, wenn sich hier schuldhaftes Verhalten herausstellen sollte?
11. Welche Rückschlüsse zieht die Bundesregierung aus der Einrichtung des französischen Entschädigungsfonds?
12. Inwiefern plant die Bundesregierung, eine Untersuchungskommission zu Valproat einzusetzen und ebenfalls einen Entschädigungsfonds zu initiieren?
13. In wie vielen Fällen hat die Bundesregierung bereits Entschädigungen an Opfer bei Arzneimittelskandalen gezahlt und inwiefern war damit das Eingeständnis schuldhaften Verhaltens verbunden?
14. In wie vielen Fällen und im Zusammenhang mit welchen schädigenden Arzneimitteln ist es nach Kenntnis der Bundesregierung zu Entschädigungszahlungen gekommen, und in welcher Form sind diese Entschädigungen erfolgt?

Berlin, den 20. Dezember 2016

Dr. Sahra Wagenknecht, Dr. Dietmar Bartsch und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333